

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

Patentavdelningen

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.



(71) *Sökande* *Siemens-Elema AB, Solna SE*
Applicant (s)

(21) *Patentansökningsnummer* *0202831-4*
Patent application number

(86) *Ingivningsdatum* *2002-09-25*
Date of filing

Stockholm, 2003-06-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Kerstin Gerdén

Kerstin Gerdén

Avgift
Fee *170:-*

Beskrivning

Apparat för bestämning av rekryterbar volym i en lunga

- 5 Föreliggande uppfinning avser en apparat för bestämning av rekryterbar volym i en lunga.

Mekanisk ventilation av lungor används ofta som en livsräddande och livsuppehållande åtgärd. Samtidigt kan den mekaniska ventilationen medföra att befintliga sjukdomstillstånd förstärks och till och med medför skador på lungorna om inte tillräckliga dynamiska och fysiologiska hänsyn tas vid bestämmandet av ventilationsparametrar. Det kan dock noteras att skador ibland kan vara helt oundvikliga i processen att rädda eller upprätthålla livet hos en patient. Med patient avses här och framgent alla lungandade djur, inklusive människor.

En inneboende egenskap hos lungan är att den har en tendens att kollapsa. För friska lungor motverkas denna tendens av bröstkorgen och en naturligt förekommande substans, surfactant, i lungorna. Vid olika sjukdomstillstånd förstärks tendensen hos lungorna att kollapsa och delar av lungan kommer kollapsa tidigt under utandning och öppnas upp sent under inandning. Delar av lungan kan till och med stelna helt och bli atelektatiska

Ett sätt att motverka kollaps är att pålägga ett ändexpiratoriskt övertryck (PEEP) under den mekaniska ventilationen. För att erhålla bästa effekt med PEEP bör lungan först öppnas upp så fullständigt som möjligt. Detta görs med ett rekryterande andetag. Relativt höga tryck kan vara nödvändiga för att öppna en helt eller delvis kollapsad lunga.

Relationen mellan ventilation/perfusion (gasutbyte mellan lunga och omgivning respektive gasutbyte mellan lunga och

blodsystem) kan dock variera starkt i en sjuk eller skadad lunga. Därför kan kollaps ske på grund av att gas i en del av lungan (specifikt enskilda alveoler eller kluster av alveoler) upptas i blodsystemet utan att ersättas av ventilationen. Detta kan i synnerhet äga rum vid monoton mekanisk ventilation av lungan.

Det är därför önskvärt att inhämta information som kan ge en läkare information om hur en behandlad lunga utvecklas efter en rekrytering eller under behandling. I synnerhet är information om lungans volymmässiga utveckling intressant. Delvis kollapsad lunga kan exempelvis vara i behov av ett förnyat rekryteringsandetag.

Ett syfte med uppfinningen är att frambringa en apparat för bestämning av rekryterbar volym i en lunga som kan ge önskad information.

Syftet ernås i enlighet med uppfinningen genom att apparaten är utformad såsom framgår av kännetecknande delen till kravet 1.

Fördelaktiga vidareutvecklingar och utformningar av apparaten framgår av de underordnade kraven till kravet 1.

Apparaten kan anslutas en pneumatisk del för att generera ett gasflöde till patienten. Den pneumatiska delen kan i princip utgöras av en känd respirator/ventilator tillverkad för detta ändamål. I sin enklaste utformning kan den pneumatiska delen innefatta en ventil som reglerar ett gasflöde från en gaskälla. Gaskällan kan utgöras ett högtrycksnät, kompressor, fläkt, eller annan gaskälla. Naturligtvis kan den pneumatiska delen integreras med apparaten.

Ett mätsystem för bestämning av volym och tryck kan i en utformning innefatta en flödesmätare och en tryckmätare för gasflödet från den pneumatiska delen. En uppskattning eller

beräkning av gasvolym till lungan respektive gastryck i lungan kan ske utifrån kända matematiska formler för kompensering av tryckfall i slangar, etc. I ett mer avancerat mätsystem kan flödesmätare och tryckmätare vara anordnade i
5 direkt anslutning till lungan, t ex i nedre änden av en trakealtub. En stor mängd mätsystem är kända.

Då en befintlig respirator/ventilator utgör pneumatisk del, kan i respiratorn/ventilatorn befintliga mätare för
10 flöde/volym/tryck användas som mätsystem.

Kontrollsystemet utgör den väsentliga delen i apparaten. Om en befintlig respirator/ventilator används, kan en del av dess styr- och reglersystem utgöra en del av
15 kontrollsystemet.

Den väsentliga funktionen för kontrollsystemet enligt uppfinningen är dock att med vissa tidsintervall bedöma den rekryterbara volymen i lungan respektive bestämma en trend
20 för hur den rekryterbara volymen förändras med viss behandling. Tidsintervallen kan vara bestämda som konstanta tidsintervall, relaterade till ett bestämt antal andetag, eller annan lämplig parameter.

25 I korthet definieras den rekryterbara volymen som en skillnad mellan två tryck-volym kurvor upptagna med samma andetagssparametrar vid olika tidpunkter. I normalfallet kommer delar av lungan att börja kollapsa igen efter en rekryteringsmanöver, så den rekryterbara volymen anger som
30 regel en "förlust" i ventilerad lungvolym. Men det omvända kan också inträffa, d v s en behandling leder till att tidigare kollapsade regioner öppnas upp. I det senare fallet erhålls en negativ rekryterbar volym enligt apparatens bestämning.

I det följande skall ett utföringsexempel av apparaten enligt uppfinningen beskrivas närmare med hänvisning till figurerna. Dessa visar i

- FIG. 1 ett utföringsexempel på en apparat enligt
5 uppfinningen, ansluten till en ventilator
FIG. 2 ett diagram som med kurvor illustrerar apparatens funktion.

- 10 I FIG. 1 visas ett ventilatorsystem 2. Ventilatorsystemet 2 innefattar en pneumatisk del 4 som vis gasingångar 6A, 6B tar in gaser för att blanda och reglera en andningsgas.

- Andningsgasen leds via en inspirationsslang 8 och patientkoppling 10 till en patient 12. Från patienten 12 leds
15 andningsgas via en expirationsslang 14.

- En styrenhet 16 styr den pneumatiska delen 4. Ett mätsystem innefattande en första tryckmätare 18A, en flödesmätare 18B och en andra tryckmätare 18C förser styrenheten 16 med
20 mätdata avseende andningsgasens tryck och flöde. Ur flödet kan volymen beräknas på känt sätt.

- I princip kan alla dessa delar utgöras av en konventionell ventilator 20.

- 25 En apparat 22 för bestämning av rekryterbar volym kan anslutas till ventilatorn 20. Det är uppenbart att funktionerna i apparaten 22 kan utgöras av ett datorprogram på en bärare som överför programmeringen till styrenheten 16
30 för utförande av metodstegen som beskrivs nedan.

Huvudsyftet med apparaten 22 enligt uppfinningen är att bestämma rekryterbar volym i en lunga.

- 35 I princip tillgår detta på så sätt att identiska testandetag ges med vissa tidsintervall. Under testandetagen bestäms volym- och tryckförändringar i lungan. Detta kan ske genom

direkt mätning eller beräkning utifrån uppmätta värden. Volym- och tryckförändringar mellan olika testandetag jämförs sedan med avseende på volymskillnader inom ett bestämt tryckintervall.

5

I FIG. 2 visas detta i ett diagram som visar tryck och volym. En första kurva 24 exemplifierar en volym-tryckrelation under ett första testandetag. En andra kurva 26 utgör volym-tryckrelation under ett andra testandetag, vid en senare tidpunkt. Mellan givna tryckvärden P0 och P1 framgår tydligt att den andra kurvan befinner sig under den första kurvan 24. För varje givet tryckvärde har således en mindre volym gått in i lungan.

15 Medelvärdet av volymskillnaden mellan de givna tryckvärdena P0 och P1 ger ett mått på hur lungan förändrats mellan tidpunkterna. Skillnaden beror (åtminstone delvis) av kollapser av alveoler i lungan. Jämförelsen ger därför ett mått på hur stor volym som gått förlorad i kollaps och som
20 därför kan anses vara rekryterbar igen.

Jämförelsen ger därför också ett mått av hur framgångsrik behandlingen är. Även skillnaden i volym vid andra tryckvärdet P1 ger information om vad som händer i lungan. Om
25 skillnaden avtar närmare andra tryckvärdet P1, indikerar detta att en viss rekrytering av lungan sker under slutet av det andra testandetaget.

Arean mellan den första kurvan 24 och den andra kurvan 26 ger
30 också ett mått på hur stor del av lungan som kollapsat under den tidsperiod som förflutit mellan mätningarna. Behandlingen av patienten kan således behöva ändras om arean är alltför stor. Arean är därför också ett mått på hur stor rekryterbar volym som finns.

35

En tredje kurva 28 visar situationen vid en tredje tidpunkt. Ur jämförelsen kan konstateras att viss kollaps fortsatt och

detta utan rekrytering under testandetaget. Skillnaden i area mellan andra kurvan 26 och tredje kurvan 28 är dock mindre än motsvarande skillnad mellan första kurvan 24 och andra kurvan 26 (detsamma gäller medelvärde för volymskillnaderna).

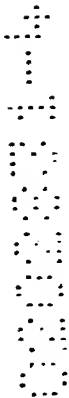
5

En fjärde kurva 30 har också ritats in för att illustrera att fortsatt rekrytering av lungan kan ske, med en ökad volym som resultat.

- 10 En ökning av detta slag innebär att en stor förbättring i lungan inträffat genom att tidigare icke rekryterbara områden ändrats till att bli rekryterbara eller genom att rekryterade områden fått förbättrad elasticitet och ventilation.

- 15 Bestämningen av flöde/volym och tryck bör helst ske så nära lungan som möjligt. Detta har illustrerats i FIG. 1 med en tryck- och flödesmätare 32 avsedd att placeras bronkialt, nedanför patientkopplingen 10 i patienten 12. Tryck- och flödesmätare 32 visas här som direkt ansluten till apparaten

20 22.



Krav

1. Apparat (22) för bestämning av rekryterbar volym i en lunga, kännetecknad av ett kontrollsystem
5 anslutningsbart till en pneumatisk del (4) och till ett mätsystem (18A, 18B, 18C, 32) och utformat att utföra följande metodsteg:
vid en första tidpunkt reglera den pneumatiska delen (4) att generera ett första testandetag med förutbestämda
10 parametrar avseende flöde och/eller tryck i gasflödet, registrera volym och tryck i lungan under det första testandetaget, uppmätt av mätsystemet (18A, 18B, 18C, 32),
vid en andra tidpunkt reglera den pneumatiska delen (4) att generera ett andra testandetag identiskt med det första
15 testandetaget, registrera volym och tryck i lungan under det andra testandetaget, uppmätt av mätsystemet (18A, 18B, 18C, 32),
jämföra registrerad volym och tryck i lungan för det första testandetaget och det andra testandetaget, och
20 bestämma en rekryterbar volym utifrån jämförelsen.
2. Apparat enligt krav 1, kännetecknad av att kontrollsystemet är utformat att vidare utföra följande metodsteg:
25 vid en n:e tidpunkt reglera den pneumatiska delen (4) att generera ett n:te testandetag identiskt med det första testandetaget, varvid n är ett heltal lika med eller större än 3,
registrera volym och tryck i lungan under det n:te
30 testandetaget, uppmätt av mätsystemet (18A, 18B, 18C, 32), jämföra registrerad volym och tryck i lungan för det n:te testandetaget och föregående testandetag, och
bestämma en trend för förändringen i rekryterbar volym utifrån jämförelsen.

Sammandrag

Apparat för bestämning av rekryterbar volym i en lunga

- 5 En apparat (22) för bestämning av rekryterbar volym i en lunga beskrivs. En uppfattning om framgången för en behandling och nödvändiga åtgärder erhålls med ett kontrollsystem anslutningsbart till en pneumatisk del (4) och till ett mätsystem (18A, 18B, 18C, 32) och utformat att
- 10 utföra följande metodsteg: vid en första tidpunkt reglera den pneumatiska delen (4) att generera ett första testandetag med förutbestämda parametrar avseende flöde och/eller tryck i gasflödet; registrera volym och tryck i lungan under det första testandetaget, uppmätt av mätsystemet (18A, 18B, 18C,
- 15 32); vid en andra tidpunkt reglera den pneumatiska delen (4) att generera ett andra testandetag identiskt med det första testandetaget; registrera volym och tryck i lungan under det andra testandetaget, uppmätt av mätsystemet (18A, 18B, 18C, 32); jämföra registrerad volym och tryck i lungan för det
- 20 första testandetaget och det andra testandetaget; och bestämma en rekryterbar volym utifrån jämförelsen.

FIG. 1

